** 2014 年 10 月 22 日改訂(第 4 版)
* 2014 年 2 月 20 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号：22400BZX00213000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4

再使用禁止

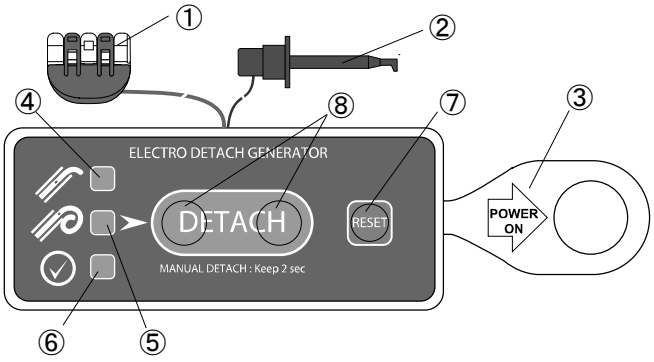
【警告】
1. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。［再使用、再滅菌は、製品構造に支障を来たして製品の故障を生じ、これにより患者が負傷、疾患及び死亡に至ることがある。］
2. 以下の患者には適用しないこと。
ＥＤコイルの適用禁止に該当する患者
3. 頭頸部に電極を有する埋め込み医療機器（人工内耳システム、脳・脊髄刺激装置等）を使用している患者には影響を与える恐れがある為、本品を使用しないで下さい。
4. ＥＤコイル以外の塞栓コイルに使用しないで下さい。［血管を損傷する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、電気式離脱型の血管塞栓用コイルを離脱するために使用する。使用の際には、弊社の販売名「ＥＤコイル」（承認番号：21400BZZ00110000）と併用する。

［機器の分類］
電撃に対する形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

** 1. 形状及び構造
エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 (EDG v4)



寸法：55 (H) ×125 (W) ×25 (D) mm

対極板アダプター

図 1. 外観図

［各部の名称及び機能］
① ＥＤクリップ（出力側）＜白・橙色＞
ＥＤコイルのプッシャー末端に接続する。
＊② アースクリップ（患者側）＜黒色＞
患者に留置した皮下注射針又はアースクリッププラグに接続する。
＊③ POWER ON リボン
リボンを引き抜くことにより、エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4（以下本品という）の電源が入る。
④ 赤ランプ
ＥＤコイルの離脱部がマイクロカテーテル内にある場合に点灯する。
※ＥＤクリップ（①）を接続した際、配線の断線がある場合は点滅する。
⑤ 緑ランプ
ＥＤコイルの離脱部がマイクロカテーテルから出て、離脱に適切な位置にある場合に点灯する。
⑥ 橙ランプ
漏電状態の場合に点灯する。
※ＥＤクリップ（①）を接続した際、漏電状態の場合に点滅する。
⑦ RESET ボタン
このボタンを押すことにより、離脱位置の検出をやり直す。
⑧ DETACH ボタン
緑ランプ（⑤）が点灯している状態で、このボタンを左右同時に押すことにより、5 秒間の離脱出力が発生する。
※赤ランプ（④）が点灯している状態でも、このボタンを左右同時に 2 秒間長押しすることにより、5 秒間の離脱出力が発生する。(MANUAL DETACH)
⑨ アースクリッププラグ
アースクリップ（②）に接続する。
⑩ 対極板プラグ
対極板に接続する。

2. 原理
本品によりＥＤコイルに高周波電流を流すことで、ＥＤコイルのプッシャー先端の電極部にジュール熱を発生させる。この熱により白金コイルとプッシャーを接続しているＰＶＡロッドを加熱溶断して、白金コイルを目的の血管部位に離脱し、留置することが出来る。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、電気式離脱型の血管塞栓用コイル：ＥＤコイル（承認番号：21400BZZ00110000）を離脱するために使用する。

【品目仕様等】
定格出力 ： 1.37 W
出力周波数：333kHz±5kHz
＊ 電気安全性：JIS T 0601-1 適合
＊ 電磁両立性：IEC 60601-1-2 適合

【使用方法又は操作方法等】
** 1. 準備
ＥＤクリップ及びアースクリップがどこにも接続されていない状態で、本体の各ボタンに触れない様に注意しながら、POWER ON リボンを引き抜き、電源を入れる。
その際にセルフチェックが稼働し、一旦全てのランプ（赤・緑・橙）が点灯し、同時にブザーが約 1 秒間鳴ることを確認すること。その後、全てのランプが消灯し、待機状態となる。
※本品に異常がある場合は、全てのランプが一斉に点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る。その場合は、新しい本品に交換すること。

2. 使用方法
＊ 1) アース クリップを患者に留置した皮下注射針（ステンレススチール製：20～22 ゲージ）に接続する。
（皮下注射針には、樹脂コートを施していないものを使用すること。）
※皮下注射針の代わりに、対極板を使用する場合は、対極板アダプターを使用すること。
※対極板は弊社指定のものを使用すること。
2) ＥＤコイルの使用方法又は操作方法に従い、血管内に留置したマイクロカテーテル内に、ＥＤコイルを挿入する。

＊3）カテーテルの先端までＥＤコイルを進め、Ｘ線透視下でＥＤコイルの離脱部がマイクロカテーテルの 2nd マーカー（手元側マーカー）を越えたことを確認する。ＥＤクリップをＥＤコイルのプッシャー末端に接続し、赤ランプの点灯ならびにブザーの連続音が鳴ることを確認する。

※ＥＤクリップを接続した時にブザー音が鳴らない場合は、新しい本品に交換すること。

※接続状態に異常がある場合、赤ランプの点滅又は橙ランプの点滅が発生し、同時にブザーの断続音が鳴る。その場合は、配線の接続を確認すること。

※ＥＤコイルの離脱部がマイクロカテーテルから出た状態で、ＥＤクリップを取り付けると、離脱位置の検出が出来ないため、必ずＥＤコイルの離脱部がマイクロカテーテル先端から出る前にＥＤクリップを接続すること。

＊4）透視上で造影マーカーを確認しながらＥＤコイルを進め、ＥＤコイルのプッシャーマーカー先端とマイクロカテーテルの 2nd マーカー(手元側マーカー)が重なった時、赤ランプが消灯して緑ランプが点灯し、ブザー音が停止することを確認する。

5）緑ランプが点灯した状態で、DETACH ボタンを左右同時に押すことにより、離脱出力が 5 秒間発生する。離脱出力発生中は、緑ランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴る。

※十分な離脱出力が発生しなかった場合、赤→緑→橙ランプが順次点灯し、同時にブザーの断続音が鳴る。(RETRY サイン)
RETRY サインが発生した場合は、ＥＤコイルの離脱部の位置を調整し、緑ランプを点灯させた状態で再出力を行うこと。

6）出力後は、Ｘ線透視下でゆっくりとプッシャーを引き戻しながら、離脱を確認し、抜去する。

7）ＥＤクリップをプッシャー末端から取り外すと、全てのランプが一斉に点灯し、同時にブザー音が 1 秒間鳴った後、待機状態に戻る。

8）続けてＥＤコイルの離脱操作を行う場合は、使用方法 2）以降の操作を繰り返す。

9）電池が不足すると、全てのランプが一斉に点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る。その場合は、新しい本品に交換すること。

3. MANUAL DETACH の操作方法
赤ランプが点灯している状態で離脱出力を発生させたい場合は、DETACH ボタンを左右同時に 2 秒間長押しすることにより、5 秒間の離脱出力を発生させることが出来る。

※赤ランプが点灯している状態では緑ランプ点灯時よりも離脱し難くなることが多いため、離脱しない可能性を十分考慮する必要がある。

4. 警告サイン
・クリップ取り付け時
赤ランプ点滅：接続不良の可能性があるため、接続を確認すること。
橙ランプ点滅：漏電の可能性があるため、接続を確認すること。
赤、緑、橙ランプの同時点滅：電池不足のため、新しい本品に交換すること。
・コイル操作時
橙ランプ点灯：ＥＤコイルプッシャー先端の電極部がコイルと接触することによる漏電の可能性があるため、プッシャーを少し引き戻し、緑ランプを点灯させること。
・離脱出力後
赤、緑、橙ランプの順に繰り返し点灯（RETRY サイン）：離脱に必要な出力が出ていないため、緑ランプが点灯するようにＥＤコイルの離脱部の位置を調整して再度出力すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 出力時には接続ケーブルに触れないこと。
2. 本品の出力端子に他の電気機器を接続しないこと。
3. 患者に留置する皮下注射針には、他の医療機器を接続しないこと。
4. 患者に皮下注射針を留置する際には、患者の大腿部又は鼠径部に 10㎜以上の深さまで皮下注射針を挿入すること。その際に、血管や神経を損傷させないように注意すること。
5. 除細動器等の高電圧や電磁波を発生する電気機器の近くで、本品を使用しないこと。
6. 本品を落下させたり、水をかけたりしないこと。
7. 本品のランプ及びブザー音のみでは、ＥＤコイルの離脱位置等の正確な情報を得られないことがあるので、必ずＸ線透視下で確認すること。
8. 必ず緑ランプの点灯時に DETACH ボタン操作を行うこと。赤ランプ点灯時に MANUAL DETACH 操作を行った場合、離脱しない可能性を十分考慮すること。
9. 離脱出力中はＥＤコイルの操作を行わないこと。
10. RETRY サインは、十分な出力が得られず離脱できていない可能性が高いことを示すものであり、コイルの離脱成否を判断するものではない。
11. 電池不足の場合は、速やかに使用をやめ、新しい本品に交換すること。
12. 濡れた手や濡れたドレープの上でＥＤコイルの操作を行うと、ＥＤコイルの離脱部の位置を正確に検出できなくなることがある。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
＊1. 本品は、緊急時に適切な処置が行える体制の整った医療機関にて、血管内カテーテル治療等に熟練し、且つ本品の操作方法又は使用方法等の事前説明を受けた医師のみが使用すること。
2. 保管、使用、移動の際には、衝撃等を与えない様に注意すること。
3. 本品及び患者に異常の無いことを、絶えず監視すること。
4. 本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で適切な措置を講じること。
5. 本品に水及びアルコールなどをかけないこと。
6. 本品の分解、改造、電池の入れ替え等は行わないこと。
7. 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
＊8. いかなる治療に対しても、バックアップ用に予備のエレクトロ デタッチ ジェネレーター v4 を準備すること。

[その他の注意]
1. 本品及び包装に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
2. POWER ON リボンは使用する直前に引き抜くこと。POWER ON リボンを抜いた状態で放置すると電池が消耗して使えなくなることがある。
3. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。
4. 本品は、空気・可燃性麻酔ガス又は酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用を避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 水濡れ、高温、多湿及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
＊2. 外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による。］
使用期限切れのものは使用しないこと。

＊[環境温度・湿度（輸送を含む）]
温度：-10～+60℃
湿度：30～85%RH

＊【包装】
エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4　１台
対極板アダプター　１式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
[製造販売元]
名　　称：株式会社カネカ
住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電 話 番 号：06-6226-5256

[製造元]
名　　称：株式会社カネカメディックス

[販売業者の氏名又は名称及び住所等]
名　　称：株式会社カネカメディックス
住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18